患者向医薬品ガイド
2015年8月作成

トルリシティ皮下注0.75mgアテオス

【この薬は？】

販売名	トルリシティ皮下注0.75mgアテオス TRULICITY ATEOS
一般名	デュラグルチド（遺伝子組換え） Dulaglutide （Genetical Recombination）
含有量 （1キット：0.5mL中）	0.75mg

患者向医薬品ガイドについて

患者向医薬品ガイドは、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。

医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、「医薬品医療機器情報提供ホームページ」http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html に添付文書情報が掲載されています。

【この薬の効果は？】

- この薬は、ＧＬＰ－１受容体作動薬と呼ばれる薬で、週１回の投与で効果が持続するように製剤的な工夫をした注射薬です。
- この薬は膵臓（すいぞう）に働いて、血糖値が高くなると、インスリンの分泌を促して血糖値を下げます。
- 次の病気と診断された人に、処方されます。

  ２型糖尿病

- この薬は、医療機関において、適切な在宅自己注射教育を受けた患者さんまたはご家族の方は、自己注射できます。自己判断で使用を中止せず、医師の指示に従ってください。

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

〇次の人は、この薬を使用することはできません。

- 過去にトルリシティ皮下注0.75mgアテオスに含まれる成分で過敏な反応を経験したことがある人
- 糖尿病性ケトアシドーシス状態（高血糖、甘酸っぱいにおいの息、深く大きい呼吸）の人、糖尿病による昏睡状態の人または昏睡状態になりそうな人、１型糖尿病の人
- 重い感染症にかかっている人、手術などの緊急の場合

〇次の人は、慎重に使う必要があります。使い始める前に医師または薬剤師に告げてください。

- 重い胃不全麻痺など重度の胃腸障害のある人
- 過去に膵炎（すいえん）にかかったことがある人
- スルホニルウレア剤、速効型インスリン分泌促進剤またはインスリン製剤を使用している人
- 高齢の人
- 低血糖をおこすおそれのある次の人
  - ・脳下垂体機能に異常のある人、副腎機能に異常のある人
  - ・栄養状態の悪い人、飢餓状態の人、食事が不規則な人、食事が十分に摂れていない人、衰弱している人
  - ・激しい筋肉運動をしている人
  - ・飲酒量が多い人

〇この薬には併用を注意すべき薬があります。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。

【この薬の使い方は？】

この薬は注射薬です。

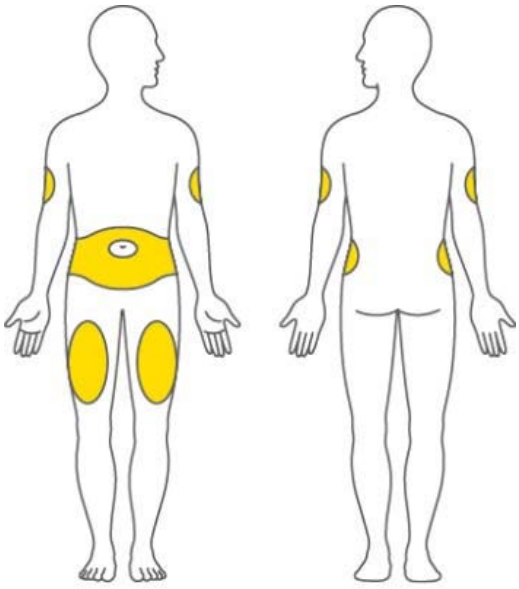
●使用量および回数

通常、成人には0.75mg（１キット）を週に１回、皮下に注射します。

●どのように使用するか？

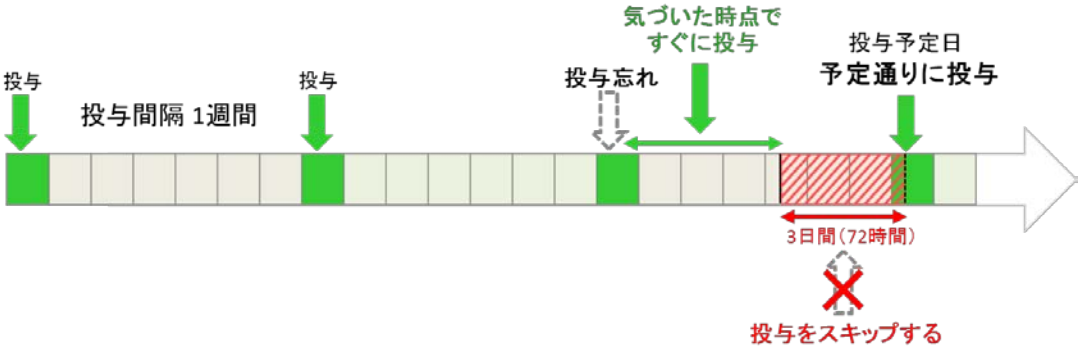
- 週１回、同じ曜日に投与してください。
- 医療機関において、十分な在宅自己注射教育を受けた患者さんまたはご家族の方は、自己注射できます。使用済みの器具は、主治医から指示された方法にしたがい、廃棄してください。具体的な使用方法など、くわしくは巻末の取扱説明書をお読みください。
- 使用前に、注入器が壊れていないことまたは異常がないこと、薬液が無色澄明で浮遊物がないことを確認してください。
- 腹部、大腿部（だいたいぶ）または上腕部のいずれかに皮下注射します。同じ部位の中で注射する場合は、毎回注射する場所を変えてください。
- 希釈せずに皮下に注射してください。静脈内および筋肉内に注射しないでください。
- １キットは１回限りの使用です。

【投与部位】色のついた部位に投与する。



●使用し忘れた場合の対応

- この薬は週１回、同じ曜日に投与します。
- 投与をし忘れた場合は、次の投与予定日までの期間が３日間（７２時間）以上あれば、気づいた時点ですぐに投与し、その後はあらかじめ定めた曜日に投与してください。次の投与予定日までの期間が３日間（７２時間）未満の場合は投与せず、次のあらかじめ定めた曜日に投与してください。なお、週一回投与の曜日を変更する必要がある場合は、前回投与から少なくとも３日間（７２時間）以上間隔を空けてください。
- 決して２回分を一度に投与しないでください。



●多く使用した時（過量使用時）の対応

- 胃腸障害（吐き気、嘔吐（おうと）、食欲不振、便秘、下痢など）や低血糖症状（脱力感、強い空腹感、冷や汗、動悸（どうき）、手足のふるえ、意識が薄れるなど）があらわれる可能性があります。このような症状があらわれた場合は、使用を中止し、ただちに医師に連絡してください。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- この薬はインスリンの代わりにはなりません。インスリンから切り替えることで、急激な高血糖（からだがだるい、脱力感）、糖尿病性ケトアシドーシス（意識の低下、考えがまとまらない、深く大きい呼吸、手足のふるえ、判断力の低下）があらわれることがあります。このような症状があらわれた場合には、医師の診断を受けてください。
- この薬を使用する場合には、定期的に血糖、尿糖の検査が行われます。この薬を３～４ヵ月間使用して十分な効果が得られない場合は、他の治療薬へ変更されることがあります。
- 投与の継続中に投与の必要がなくなる場合があります。また、不養生や感染症を合併したりすることで、この薬が十分に効かなくなることがあります。この薬は１週間に１回投与する薬であり、投与中止後も作用が持続するので、副作用の発現や血糖値に気をつけてください。異常を感じたら、ただちに医師または薬剤師に相談してください。
- この薬を使用するにあたっては、注射法や低血糖症状への対処法などについて、患者さんまたはご家族の方は十分に理解できるまで説明を受けてください。
- 低血糖症状：

  脱力感、強い空腹感、冷や汗、動悸（どうき）、手足のふるえ、意識がうすれるなど

  低血糖症状があらわれた場合の対応：
  - 通常は糖質を含む食品や砂糖をとってください。
  - α-グルコシダーゼ阻害剤（アカルボース、ボグリボース、ミグリトール）を併用している場合は、ブドウ糖を飲食してください。
- スルホニルウレア剤、速効型インスリン分泌促進剤またはインスリン製剤と併用した場合、低血糖症状がおこりやすくなるため、医師の判断で、スルホニルウレア剤、速効型インスリン分泌促進剤の飲む量やインスリン製剤の注射する量が減らされることがあります。低血糖症状の一つとして意識消失をおこす可能性もありますので、スルホニルウレア剤、速効型インスリン分泌促進剤またはインスリン製剤と併用する場合には、必ずご家族やまわりの方にも知らせてください。
- 高所での作業や自動車の運転など、危険を伴う作業に従事しているときに低血糖をおこすと事故につながるおそれがありますので、特に注意してください。
- 急性膵炎（きゅうせいすいえん）（初期症状として、嘔吐（おうと）を伴うお腹の激しい痛みなど）があらわれることがあります。このような症状があらわれた場合は、使用を中止し速やかに医師の診断を受けてください。
- この薬を使用中に甲状腺に関連した症状（くびに触れると硬いしこりがあるなど）があらわれた場合には、この薬を処方した医師に相談し、専門医の受診について指示を受けてください。
- 妊婦または妊娠している可能性がある人は医師に相談してください。
- 授乳中の人は授乳を中止してください。
- 他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を使用していることを医師または薬剤師に伝えてください。

副作用は？

特にご注意いただきたい重大な副作用と、主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。
このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

重大な副作用	主な自覚症状
低血糖 ていけっとう	ふらつき、脱力感、冷や汗、めまい、頭痛、動悸（どうき）、空腹感、手足のふるえ

同類薬であらわれる、特にご注意いただきたい重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。この薬でもあらわれる可能性があります。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

重大な副作用	主な自覚症状
急性膵炎 きゅうせいすいえん	急に激しくお腹が痛む、急に激しく腰や背中が痛む、発熱、吐き気、嘔吐（おうと）
腸閉塞 ちょうへいそく	激しい腹痛、排便・排ガスの停止、嘔吐（おうと）、むかむかする

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。
これらの症状に気づいたら、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	ふらつき、脱力感、冷や汗、発熱
頭部	めまい、頭痛
口や喉	吐き気、嘔吐（おうと）
胸部	動悸（どうき）、吐き気、むかむかする
腹部	空腹感、吐き気、急に激しくお腹が痛む、むかむかする、激しい腹痛
背中	急に激しく腰や背中が痛む
手・足	手足のふるえ
便	排便・排ガスの停止

【この薬の形は？】

販売名	トルリシティ皮下注 0.75mg アテオス
形状	 薬剤（液体）の入った容器と注射針を 注入器にセットした１回使い切りのキット
性状	無色澄明の液
内容量	０.５ｍＬ／１キット

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	デュラグルチド（遺伝子組換え）
添加物	クエン酸ナトリウム水和物、無水クエン酸、D− マンニトール、ポリソルベート８０

【その他】

●この薬の保管方法は？

- 凍結を避けて冷蔵庫など(２～８℃)で光を避けて保管してください。凍結した場合は、使用しないでください。
- 室温で保管する場合には、１４日以内に使用してください。３０℃を超える場所で保管しないでください。
- 子供の手の届かないところに保管してください。

●薬が残ってしまったら？

- 絶対に他の人に渡してはいけません。
- 余った場合は、処分の方法について薬局や医療機関に相談してください。

●廃棄方法は？

- 使用済みのトルリシティ皮下注 0.75mg アテオスについては、医療機関の指示に従い廃棄してください。

【この薬についてのお問い合わせ先は？】

・ 症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、主治医や薬剤師にお尋ねください。
・ 一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。

製造販売会社：日本イーライリリー株式会社（http://www.lilly.co.jp）
日本イーライリリー医薬情報問合せ窓口
Lilly Answers（リリーアンサーズ）
電話番号：０１２０－２４５－９７０
受付時間：８時４５分～１７時３０分
（土、日、祝日、その他当社の休業日を除く）

販 売 会 社：大日本住友製薬株式会社（http://www.ds -pharma.co.jp/）
くすり情報センター
電話番号：０１２０－８８５－７３６
受付時間：９時～１８時３０分
（土、日、祝日、その他当社の休業日を除く）

時間外お問合せ窓口：注入器に関するお問合せのみ受付
電話番号：０１２０－２４５－９７０
受付時間： 平日 １７時３０分～２２時００分
土・祝日８時４５分～２２時００分
（日曜日は受け付けておりません）

取扱説明書

トルリシティ皮下注0.75mg アテオスについて

トルリシティ皮下注0.75mgアテオスをご使用の前に必ずこの取扱説明書を最後までよくお読みになり、その指示に従ってください。正しいご使用方法について主治医の指示に従ってください。

- トルリシティ皮下注 0.75mg アテオス（以下、本剤）は 1 回使い切りの注射剤です。**本剤は 1 週間に 1 回の注射剤**で、注入器には 1 回分の薬液があらかじめ充填されています。**1 回で全量を使用します。**
- 次の投与日を忘れないようにカレンダー等に書き留めることをおすすめします。
- この注入器は患者様の声を元に、簡単にご使用いただけるように設計されています。
- 緑色の注入ボタンを押すと、自動的に注射針が**皮下にささり、薬液が注入されます。**
  注射が完了したら注射針が注入器の中に自動的に戻ります。

ご使用になる前に

冷蔵庫からの取り出し
ご使用前に、本剤を冷蔵庫から取り出してください。

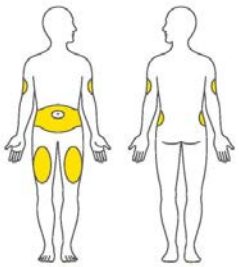
ラベルの確認
ラベルを見て、主治医から説明されているお薬の名前と一致しているか、使用期限が切れていないか確認してください。

注入器の確認
注入器の破損又は異常がないこと、薬液が無色澄明で浮遊物がないことを確認してください。

手洗い
ご使用前には必ず手を洗ってください。

注射する場所の決定

- 注射する部位は主治医の指示に従ってください。
  お腹（腹部）や太もも（大腿部）に注射できます。
  操作方法の訓練を受けた方の手助けを受けて注射される場合は上腕部にも注射できます。
- 部位の中の注射する場所は毎週変更してください。
  からだの同じ部位に注射してもよいですが、注射する場所は前回から変えてください。
- 注射する場所を消毒してください。

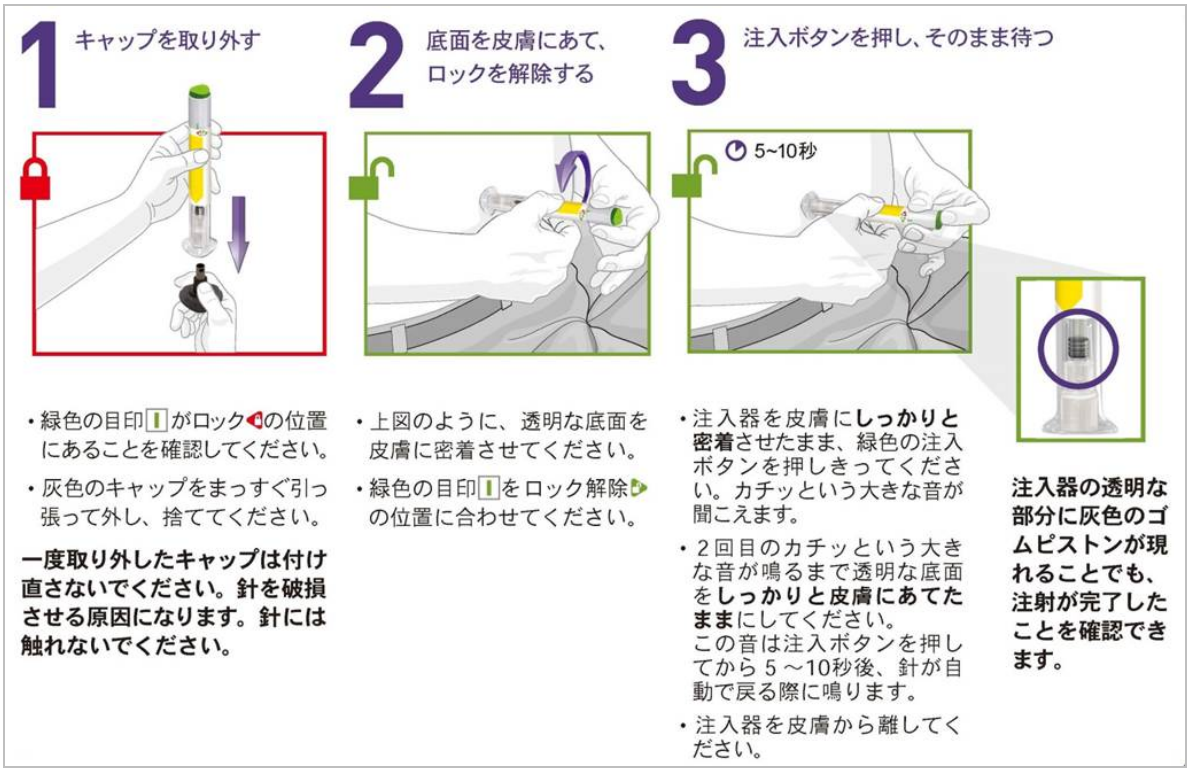


ご使用方法

1 キャップを取り外す

2 底面を皮膚にあて、ロックを解除する

3 注入ボタンを押し、そのまま待つ



・緑色の目印がロックの位置にあることを確認してください。
・灰色のキャップをまっすぐ引っ張って外し、捨ててください。

一度取り外したキャップは付け直さないでください。針を破損させる原因になります。針には触れないでください。

・上図のように、透明な底面を皮膚に密着させてください。
・緑色の目印をロック解除の位置に合わせてください。

・注入器を皮膚に**しっかりと密着**させたまま、緑色の注入ボタンを押しきってください。カチッという大きな音が聞こえます。
・２回目のカチッという大きな音が鳴るまで透明な底面を**しっかりと皮膚にあてたまま**にしてください。
この音は注入ボタンを押してから５～10秒後、針が自動で戻る際に鳴ります。
・注入器を皮膚から離してください。

注入器の透明な部分に灰色のゴムピストンが現れることでも、注射が完了したことを確認できます。

よくある質問

ガラス容器内に気泡があった場合は、どうしたらいいですか？
気泡があっても問題ありません。気泡は人体や投与量には影響ありません。

キャップを外さずにロックを解除して、緑色の注入ボタンを押してしまったら、どうしたらいいですか？
針がとびだし、薬液がもれ出すのでキャップを外さないでください。主治医の指示に従って注入器を廃棄してください。新しい注入器で注射してください。

キャップを外した後、針先から薬液がもれていた場合は、どうしたらいいですか？
針先にしずくがついている程度であれば問題ありません。投与量には影響ありません。

注射をしている間、大きなカチッという音が２回と小さなカチッという音が１回鳴りました。正常に注射できたのでしょうか？
２回目の大きなカチッという音が鳴る直前に小さなカチッという音が聞こえることがありますが、注入器は正常に作動しています。２回目の大きなカチッという音が鳴るまで注入器を皮膚から離さないでください。すぐに皮膚から離してしまうと、正しい投与量が注射されないことがあります。

カチッという音が聞こえない場合は、どうしたらいいですか？
カチッという音が聞こえなくても注入器は使えます。「3. 注入ボタンを押し、そのまま待つ」に従ってご使用ください。底面をしっかりと皮膚にあてたまま注入ボタンを押し、５～10秒経過した後に注入器の透明な部分に灰色のゴムピストンが現れたら、注射は完了です。

注射が完了するまで注入ボタンを押し続ける必要はありますか？
必ずしも注入ボタンを押し続ける必要はありませんが、注入ボタンに指を添えることで注入器をしっかりと皮膚にあてることができます。

注射の後、皮膚に薬液や血液が付いた場合は、どうしたらいいですか？
薬液や血液が皮膚に付いていても問題ありません。また投与量には影響ありません。

注入器が正しく作動したか分らない場合は、どうしたらいいですか？
注入器の透明な部分に灰色のゴムピストンが見えていれば（「3. 注入ボタンを押し、そのまま待つ」を参照）、正しい投与量が注射できています。ご不明な点がある場合は、主治医にご相談いただくか、弊社までお問い合わせください。その際、針刺し事故を防ぐために、注入器は安全な場所に保管してください。

注入器の廃棄方法

・使用済みの注入器は、主治医の指示に従って廃棄してください。

保管と取扱い方法

・注入器の一部にガラスが使われています。注入器は丁寧に扱ってください。硬い床や地面に落とした注入器は使用せず、新しい注入器をご使用ください。

・本剤は冷蔵庫（2～8℃）に保管してください。

・冷蔵庫が使用できない場合、本剤は室温（1～30℃）で14日間まで保管できます。

・本剤を凍結させないでください。もし凍結した場合は、**使用しないでください。**

・本剤は高温や直射日光を避けて保管してください。

その他の注意事項

・本剤を目の不自由な方がご使用になる場合は、操作法の訓練を受けた方の手助けを受けてください。

・本剤は子供の手の届かないところに保管してください。

糖尿病情報提供サイト（一般の方・患者様向け）

トルリシティ皮下注0.75mgアテオスの注射や取扱いに関するその他の情報もご提供しております。
https://www.diabetes.co.jp/usage/tlc.aspx